

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

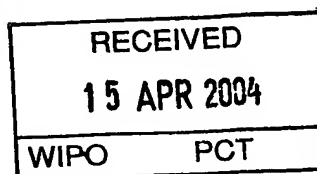
17. 2. 2004

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日
Date of Application: 2003年 1月10日

出 願 番 号
Application Number: 特願2003-005157
[ST. 10/C]: [JP2003-005157]



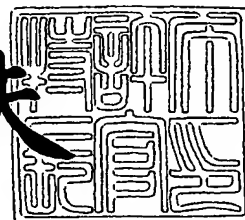
出 願 人
Applicant(s): 株式会社カネカメディックス
鐘淵化学工業株式会社

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

2004年 4月 1日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今 井 康 夫



【書類名】 特許願

【整理番号】 ZAT-3550

【提出日】 平成15年 1月10日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 A61B 17/12

【発明者】

 【住所又は居所】 神奈川県小田原市中曽根 3 3 0 - 1 小野間 I - 1 0 3

 【氏名】 小川 篤志

【発明者】

 【住所又は居所】 神奈川県小田原市中曽根 1 1 4 - 3 ビューラー西湘 1 0 3 号

 【氏名】 酒井 慎一

【特許出願人】

 【識別番号】 394003265

 【氏名又は名称】 株式会社カネカメディックス

 【代表者】 寺田 昭英

【特許出願人】

 【識別番号】 000000941

 【氏名又は名称】 鐘淵化学工業株式会社

 【代表者】 武田 正利

【手数料の表示】

 【予納台帳番号】 005027

 【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

 【物件名】 明細書 1

 【物件名】 図面 1

 【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 塞栓形成用体内留置具

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 金属からなるコイルを備え、このコイルの遠位側端部に略半球状のドームを有し、ドームからコイルの近位側端に向かって当該コイルの内部にループが配設されてなり、当該コイルの内部において少なくとも 1 本の、当該ループを形成する金属線材よりも細い線材からなる軸方向伸張規制部材が当該コイルのコイル軸方向に伸び、当該ループを挿通した後、その両端が近位側端部に直接または間接的に固定されることにより配設されることを特徴とする塞栓形成用体内留置具。

【請求項 2】 軸方向伸張規制部材とループがコイルと同じ金属材料からなることを特徴とする請求項 1 に記載の塞栓形成用体内留置具。

【請求項 3】 コイルが白金または白金合金からなることを特徴とする請求項 1 乃至請求項 2 に記載の塞栓形成用体内留置具。

【請求項 4】 軸方向伸張規制部材が、直径 $20\ \mu\text{m}$ 以下の線材で構成されていることを特徴とする請求項 1 乃至請求項 3 のいずれかに記載の塞栓形成用体内留置具。

【請求項 5】 軸方向伸張規制部材が、複数の金属線材が撚り合わされてなる撚り線により構成されていることを特徴とする請求項 1 乃至請求項 4 のいずれかに記載の塞栓形成用体内留置具。

【請求項 6】 軸方向伸張規制部材が、ループに挿通せしめた後に更に捻り撚った構造であることを特徴とする請求項 1 乃至請求項 5 のいずれかに記載の塞栓形成用体内留置具。

【請求項 7】 コイルがさらに二次的な形状に成形されてなることを特徴とする請求項 1 乃至請求項 6 のいずれかに記載の塞栓形成用体内留置具。

【請求項 8】 金属からなるコイルを備え、このコイルの遠位側端部に略半球状のドームを有し、コイルの遠位側端部、近位側端部の少なくとも一方から他方の端部に向かって当該コイルの内部にループが配設されてなり、当該コイルの内部において少なくとも 1 本の、当該ループを形成する金属線材よりも細い線材

からなる軸方向伸張規制部材が当該コイルのコイル軸方向に伸び、当該ループを挿通してコイル内に固定して配設されていることを特徴とする塞栓形成用体内留置具。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は塞栓形成用体内留置具に関し、詳しくは、例えば、血流の改変や遮断、および病変部の塞栓に用いられる塞栓形成用体内留置具に関する。

【0002】

【従来の技術】

この出願の発明に関連する先行技術文献情報としては、例えば次のものがある。

【0003】

【特許文献1】

特許第3023076号公報

【0004】

【特許文献2】

特許第2909021号公報

【0005】

【特許文献3】

特開平8-187248号公報

【0006】

現在、動脈瘤などに対する侵襲性の少ない治療法として、塞栓形成用体内留置具を動脈瘤内に留置する血管塞栓術が知られている。この血管塞栓術において、動脈瘤内に留置された塞栓形成用体内留置具は血液流に対する物理的な障害となるとともに、当該塞栓形成用体内留置具のまわりに血栓が形成されることによって、動脈瘤破裂の危険性を減少させることができる。

【0007】

かかる塞栓形成用体内留置具は、例えば、塞栓形成用体内留置具の端部に離脱

可能に接続されている押出手段（誘導子）により適宜のカテーテルを介して所定部位に導入され、当該所定部位において離脱されて留置されることにより使用される。

【0008】

而して、このような塞栓形成用体内留置具には、以下に示す特性など種々の特性が要求される。

【0009】

(1) 例えば血管や動脈瘤などの適用部位に対して過大な負荷を与えることによって血管や動脈瘤の壁面を突き破る、などの問題を生じさせることなく留置操作を行うために必要とされる高い柔軟性を有するものであること。

【0010】

また、例えば血管塞栓術の実施後において、経時的な形状変化によって隙間が生じ、再灌流が生じること（コンパクション）を防止するために、留置操作時において適用部位の僅かな隙間に対しても容易に押し込むことができ、単位体積当たりの塞栓形成率（所定部位における塞栓形成用体内留置具の占有率）を可及的に高める、という観点からも、高い柔軟性を有するものであることが必要とされる。

【0011】

(2) カテーテル内から押し出されて、一旦、所定部位に配置された後に、これを回収して位置修正する再留置操作を確実に行うことができるよう、コイルが無制限に伸びることを防止または抑制する機能を有するものであること、すなわち、例えばカテーテルの先端縁に引っかかるなどしてコイルが伸張することによって、当該コイルを回収することが困難となったり、適用部位を傷つけてしまうおそれがあるので、このような問題が生じることがないような構成のものであること。

【0012】

(3) コイルの伸張を防止または抑制する手段として、コイル内部に軸方向への伸張規制部材を両端に固定するなどの方法が取られるが、前記の理由により高い強度を有すると同時に柔軟性が必要とされる。即ち、操作時の安全性をより高

めるために伸張規制部材には他材料と比較して強度が高い金属材料が好ましく用いられるが、コイルの柔軟性を損なわないために、必要な強度を満たした上で可及的に細い線材を用いて柔軟性が確保できることが必要とされる。

【0013】

(4) 生体に対して安全な材料を用いることが必要である。生体に対する安全性の観点からも、コイルや伸張規制部材には他材料よりも長期間生体内に留置した際に安定な金属材料が好ましく用いられる。さらに、コイルと伸張防止部材の固定方法としては接着剤やろう材といった異種材料が付加されることを避けるため、溶接法が好ましい。

【0014】

しかし、伸張規制部材をコイルに溶接した場合、溶接部分において伸張規制部材が焼鈍により極端な強度低下を生じるため、伸張規制部材として必要な強さを得るためには伸張規制部材の断面積を十分に大きくする必要がある、結果として塞栓形成用体内留置具の柔軟性が損なわれるという問題があった。

【0015】

【発明が解決しようとする課題】

本発明は、以上のような事情に基づいてなされたものであって、その目的は、体内における所定部位に導入して留置させる為に必要となる高い柔軟性を有すると共に、例えば、一旦配置された後に回収して位置修正する再留置操作を行う場合であっても、コイルが無制限に伸びることを防止または抑制することにより体内留置具の再留置操作を安全に実行することができ、従って、高い安全性および高い操作性を有する塞栓形成用体内留置具を提供することにある。

【0016】

【課題を解決するための手段】

本発明の塞栓形成用体内留置具は、金属からなるコイルを備え、このコイルの遠位側端部に略半球状のドームを有し、ドームからコイルの近位側端に向かって当該コイルの内部にループが配設されているコイルにおいて、当該コイルの内部において少なくとも1本の、当該ループを形成する線材よりも細い線材からなる軸方向伸張規制部材が当該コイルのコイル軸方向に伸び、当該ループを挿通した

後、その両端が近位側端部に直接または間接的に固定されることにより配設されることを特徴とする。

【0017】

本発明の塞栓形成用体内留置具においては、軸方向伸張規制部材が、コイルと同じ金属材料からなることが好ましく、コイルや軸方向伸張規制部材が白金合金よりなることが好ましい。また、軸方向伸張規制部材が複数の金属線材が撚り合わされてなる撚り線により構成されていることが好ましい。

【0018】

また、本発明の塞栓形成用体内留置具は、コイルがさらにらせん状に巻回されて二次コイルが形成されるなどの二次成形されてなる構成とすることができる。

【0019】

また、本発明の塞栓形成用体内留置具では、ループはコイルの遠位側端部のみに配置するだけでなく、近位側端部のみ、または遠位側端部と近位側端部の両方に配置しても良い。

【0020】

【作用】

本発明の塞栓形成用体内留置具に用いる軸方向伸張規制部材としては金属材料が用いられ、コイルの遠位側端部において軸方向伸張規制部材よりも太い線材によるループを形成し、ループ内に軸方向伸張規制部材を挿通して引っ掛けることにより固定したことで、直接溶接した場合のように軸方向伸張規制部材の溶接部分が焼鈍により強度低下を生じることがないので、軸方向伸張規制部材として必要な強度を得る上で十分に細い線材を用いることができ、体内留置具を高い柔軟性を有するものとして構成することができる。従って、留置操作を行うに際して高い操作性が得られ、例えば適宜のカテーテルを介して所定部位に確実に導入して留置させることができる。

【0021】

さらには、コイルの軸方向への応力として瞬間的に強い衝撃が加わった場合に、軸方向伸張規制部材がループを介してコイルの遠位側端部に固定されているため、ループと軸方向伸張規制部材の交差部分にたわみにより若干の寸法的余裕が

生じるので、この寸法的余裕により衝撃を緩和する効果を有する構成とすることができ、結果としてコイルの伸張防止機構としての耐衝撃性の向上に寄与させることもできる。また、軸方向伸張規制部材が、複数の金属線材が撚り合わされた撚線により構成された場合は、撚線構造自体が耐衝撃性を有するので、相乗的にコイルの伸張防止機構としての耐衝撃性を、一層向上させることができる。

【0022】

一方、軸方向伸張規制部材の材質をコイルと同じ材質の金属で構成することにより、溶接による固定が容易であり、生体内環境において異種金属材料間の接触で生じるガルバニック腐食の発生を防止することができ、長期留置時の生体に対する安全性をより一層高めた構成とすることができる。さらに、コイルや軸方向伸張規制部材を白金合金のような生体内において安定な金属で構成することにより、長期留置時の生体に対する安全性を、一層向上させることができる。

【0023】

上記作用は、ループを遠位側端部に設けた場合だけではなく、近位側端部、更に遠位側端部と近位側端部の両方に設けた場合も同様である。

【0024】

【発明の実施の形態】

以下、本発明について、図面を参照しながら詳細に説明する。

<実施形態>

図1は、本発明の塞栓形成用体内留置具の一例における構成の概略を示す説明用断面図である。

【0025】

この塞栓形成用体内留置具（以下、単に「体内留置具」という。）10Aは、好ましくは柔軟性を有する金属コイル11を備え、この金属コイル11の遠位側端部（図1において左端部）には、略半球状の丸みを帯びた頭部12が設けられており、また、金属コイル11の近位側端部には、金属コイル11を保持する例えばロッド状の保持部材13が、その一部が金属コイル11の近位側端部における内周面に固定された状態で、金属コイル11の近位側端縁よりコイル軸方向外方（図1において右方）に突出して伸びるよう設けられている。尚、本願の塞栓

形成用体内留置具において、略半球状の丸みを帯びた頭部 12 に対し、血管を傷付けない他の形状を採用することも可能である。

【0026】

保持部材 13 は、金属コイル 11 を適宜のデリバリーワイヤーやカテーテルなどに対して連結または離脱可能な状態とされている。

【0027】

体内留置具 10A を構成する金属コイル 11 は、一般的には金属線材がらせん状に巻回されて構成されており、このような金属線材としては、人体内に長期間留置させた際に人体に対して、貴金属のように化学的に安定なもの、生体内で表面に不動態膜を形成し化学的に安定化するもの、さらには毒性の低いもの（生体適合性を有するもの）の中から選択することができ、例えば白金、金、チタン、タングステンおよびこれらの合金、ステンレス鋼等を例示することができるが、生体内における化学的安定性と強度や弾性の物理的特性及び加工性を兼ね備えていることから、白金-タングステン等の白金合金を用いることが好ましい。

【0028】

既述のように、体内留置具 10A を構成する金属コイル 11 は、柔軟性または可撓性を有することが好ましく、金属コイル 11 を構成する金属線材の材質によっても異なるが、以下に示すような構成のものであることが好ましい。

【0029】

例えば、金属コイル 11 を構成する金属線材の直径（素線径）が 10～120 μm 、金属コイル 11 のコイル径が 100～500 μm 、コイル長が 2～500 mm である。

【0030】

この体内留置具 10A においては、金属コイル 11 の内部（管腔内）において、略半球状の頭部 12 に金属コイルの近位側に向かって金属ループ 14 が溶接されており、その金属ループ 14 に挿通し、例えば 1 本の金属ワイヤー 21A よりなる金属線材により構成されてなる軸方向伸張規制部材 20 の、その一端および他端が当該金属コイル 11 の近位側端部に固定され、全体が金属コイル 11 のコイル軸方向に伸び、これにより軸方向伸張規制部材 20 が緊張するまでの範囲内

で金属コイル 11 が伸張自在な状態で配設されている。ここに、図 1 において格子パターンによるハッチングが施されている個所（矢印 C で示す）は、金属ワイヤー 21A の固定個所を示している。尚、本願の塞栓形成用体内留置具において、金属ループ 14、軸方向伸張規制部材 20 をポリマーにて形成することも可能であるが、安全性（生体内における化学的安定性、強度や弾性の物理的特性）の点から、金属で形成することが好ましい。

【0031】

軸方向伸張規制部材 20 を構成する金属ワイヤー 21A 及び金属ループ 14 は、少なくとも金属コイル 11 がそのコイル軸方向の伸張によって永久変形されるのに要する最小応力より大きい引張破断強度を有するものとされる。金属ワイヤー 21A は、実際には金属コイル 11 がコイル軸方向に無制限に伸びることを確実に防止すると共に金属コイル 11 それ自体の柔軟性を阻害しないものとするために、金属ワイヤー 21A を構成する金属線材に固有の引張破断強度が高いものを、軸方向伸張規制部材 20 が所期の強度を有するものとなるよう、その断面積が可及的に小さくされた状態のものにより構成されている。

【0032】

具体的には、金属ワイヤー 21A 及び金属ループ 14 は、当該金属ワイヤー 21A を構成する金属線材に固有の引張破断強度が例えば 700 N/mm^2 以上、より好ましくは $900\sim 5000\text{ N/mm}^2$ のものにより構成されていることが好ましく、このような金属線材の具体例としては、例えば白金、金、チタン、タングステンおよびこれらの合金、ステンレス鋼等を例示することができるが、これらのうちでも、生体内における化学的安定性と強度や弾性の物理的特性及び加工性を兼ね備えていることから、白金-タングステン等の白金合金を用いることが好ましく、さらには、金属コイル 11 と同じ金属材料、例えば白金-タングステン等の白金合金で構成することにより、生体内環境において異種金属材料間の接触で生じるガルバニック腐食の発生を防止することができ、長期留置時の生体に対する安全性をより一層高めることができるので好ましい。

【0033】

金属ワイヤー 21A は、その直径（線径）が、例えば $25\text{ }\mu\text{m}$ 以下、より好ま

しくは $5 \sim 20 \mu\text{m}$ である丸線または角線、あるいは板厚 $2 \sim 20 \mu\text{m}$ である平線などの線材により構成されているものであることが好ましい。また、それらの金属ワイヤーを撚り合わせた撚線により構成された場合は、撚線構造自体が耐衝撃性を有するので、コイルの伸張防止機構としての耐衝撃性を、向上させることができ好ましく、さらには金属ワイヤー 21A を金属ループ 14 に挿通せしめた後に更に捻り撚った構造とすることにより、耐衝撃性が一層向上するため好ましい。

【0034】

金属ループ 14 を構成する金属線材は、形成したループが金属コイル 11 の内部に設置でき、さらに溶接時の熱による焼鈍で強度低下した場合でも、金属ワイヤー 21A の軸方向引張破断強さよりも幾分高い強度（調整することは難しいが、同一の強度とすることも可能である）を有する程度に大きい寸法を有していればよく、金属ワイヤー 21A を構成する線材よりも太い丸線または角線、あるいは断面積の大きい平線などの線材により構成されているものであることが好ましい。尚、本願の塞栓形成用体内留置具において、金属ループ 14 を構成する金属線材として、金属ワイヤー 21A の軸方向引張破断強さよりも軸方向引張破断強が大きいものを使用することが必要であるが、これを達成するために金属ワイヤー 21A の組成を強度の高いものに変更し、金属ワイヤー 21A と同径かこれよりも細く形成することも可能である。但し、この場合はガルバニック電極を生じない様に考慮するか、これが生じても問題のない用途に限定して使用することが好ましい。

【0035】

また、金属ワイヤー 21A を挿通せしめた後に金属ワイヤーを緊張させた場合、金属ループ 14 の断面構造が鋭角であると金属ワイヤー 21A の破断のプロセスに応力集中点を提供することにより、破断強さが若干低下するので、断面構造に鋭角な部分を有しない、楕円や真円の丸線であることが好ましい。また、金属ループ 14 の長さは特に規制されるものではないが、金属コイル 11 の柔軟性が所期の強度を有するものとなるよう、金属コイルの長さに対して可及的に短くされた状態のものにより構成されることが好ましい。

【0036】

この体内留置具 10A における軸方向伸張規制部材 20 は、金属ワイヤー 21A の材質および線径などの構成が特定された軸方向伸張規制部材 20 全体の引張破断強さが例えば 0.1 N 以上、より好ましくは 0.2 ～ 1 N であることが好ましい。ここにおける「引張破断強さ [N]」とは、例えば金属ワイヤー 21A の材質や線径などの構成が特定された軸方向伸張規制部材 20 についての固有の値であって、この特定の軸方向伸張規制部材 20 が破断されるのに必要とされる最大荷重で示されるものである。図 1 に示す体内留置具 10A における軸方向伸張規制部材 20 全体の引張強さは、実質上、金属ワイヤー 21A を構成する金属線材に固有の引張破断強度の約 2 倍に相当する。

【0037】

金属ループ 14 と略半球状の丸みを帯びた頭部 12 との固定手段は溶接が用いられるが、その溶接手段は特に限定されるものではなく、例えば抵抗溶接、MIG、TIG、レーザー及びこれらの方法を不活性ガス雰囲気中で行う等の一般に用いられる方法を採用することができる。

【0038】

金属ワイヤー 21A の両端と金属コイル 11 の近位側端部との固定手段は特に限定されるものではなく、例えば接着剤による接着、溶接や介在物を含むことによる溶着、機械的にかしめる等の圧着、物理的な連結、結紮およびその他の手段を用いることができる。

【0039】

以上においては、軸方向伸張規制部材 20 を構成する材料として金属ワイヤー 21A が用いられた実施形態について説明したが、軸方向伸張規制部材 20 は、金属コイル 11 がそのコイル軸方向の伸張によって永久変形されるのに必要とされる最小応力より大きい引張破断強度を有するものであると共に、金属コイル 11 それ自体の柔軟性を阻害しないものであれば、種々の構成をとることができる。

【0040】

例えば、図 2 に示されているように、軸方向伸張規制部材 20 を、複数の金属

ワイヤーが緩く撚り合わされて形成されてなる撚り線 21B により構成することができ、さらには金属ワイヤー 21B を金属ループ 14 に挿通せしめた後に更に捻り撚った構造とすることができる。金属ワイヤーの各々を構成する材料としては、図 1 に示す体内留置具 10A における金属ワイヤー 21A を構成する材料として例示したものをを用いることができる。

【0041】

この場合には、撚り線 21B を構成する金属ワイヤーの各々が、図 1 に示す体内留置具 10A における金属ワイヤー 21A と同じ金属線材を用いた場合であれば、その直径（素線径）を、図 1 に示す体内留置具 10A における金属ワイヤー 21A のそれより小さいものとすることができる。

【0042】

具体的には、各々の金属ワイヤーの直径の大きさは、撚り合わせられる金属ワイヤーの数量や材質等によっても異なるが、例えば撚り線 21B 全体の引張破断強さが例えば 0.1N 以上となるよう適宜設定することができる。

【0043】

以上のような体内留置具 10A は、直線状の一次的な形態を有したままの状態でも使用することができるが、所定部位における操作性や塞栓形成能を向上させる観点から、例えば直線状の金属コイル 11 よりなるコイルがさらにらせん状に巻回されて二次コイルが形成されてなる状態、例えば「S」字状または「J」字状、立体構造あるいはその他の二次的な形態に賦形された状態で使用されることが好ましい。

【0044】

以下に、上記の体内留置具 10A の使用方法について、例えば動脈瘤の治療に適用する場合を例に挙げて説明する。

【0045】

まず、穿刺針を用いて経皮的に血管内に適宜のカテーテルを挿入し、動脈瘤の入口にカテーテルの先端が到達するように配置させ、予め例えば二次コイル状などの二次的な形態に賦形された体内留置具 10A をガイドワイヤの先端に離脱可能に取付けた後、体内留置具 10A を直線状に引き伸ばして一次的な形態（図 1

および図 2 に示す形態) に戻した状態においてガイドワイヤをカテーテル内に挿入して進行させ、そして、体内留置具 10A をカテーテルの先端から押し出すことによりこれを動脈瘤内に配置させる。

【0046】

ここに、ガイドワイヤに対する体内留置具 10A の取付け方法としては、(1) 体内留置具 10A における保持部材 13 とガイドワイヤとを機械的に係合させて機械的に着脱させる構造とする方法、(2) 例えばモノポーラ高周波電流を供給することにより、体内留置具 10A における保持部材 13 を高周波電流によって発熱させて溶融・切断し、これにより、ガイドワイヤから離脱されるよう、通電により電解分離させる構造とする方法などが挙げられる。

【0047】

体内留置具 10A は、カテーテルから押し出されると二次コイル状に復元されて三次元的に絡まったような形状となる。この状態において、体内留置具 10A が動脈瘤内に完全に挿入されていることを放射線透視によって確認した後、体内留置具 10A をガイドワイヤの先端から切り離して留置させる。

【0048】

複数の体内留置具 10A を用いて上記のような操作を必要に応じて繰り返して行い、動脈瘤内を複数の体内留置具 10A によって埋めつくして血栓を形成することにより、血液の動脈瘤内への流入が阻止され、その結果、動脈瘤の破裂を確実に防止することができる。

【0049】

而して、本発明の体内留置具 10A によれば、軸方向伸張規制部材 20 を構成する金属ワイヤー 21A が、金属コイル 11 の遠位側端部において軸方向伸張規制部材 20 よりも太い線材による金属ループ 14 が溶接され、ループ内に軸方向伸張規制部材 20 を挿通して引っ掛けることにより固定したことで、直接溶接した場合のように溶接部分が焼鈍により強度低下を生じることがないので、伸張防止機構として必要な強度を得る上で十分に細い線材を用いることができ、体内留置具を高い柔軟性を有するものとして構成することができる。従って、留置操作を行うに際して高い操作性が得られ、例えば適宜

のカテーテルを介して所定部位に確実に導入して留置させることができる。

【0050】

しかも、上記のような留置操作においては、体内留置具 10A を所定部位における適正な位置に配置するために、一旦配置された体内留置具 10A をカテーテル内に引き戻すことにより回収して留置操作をやり直すことが必要とされる場合があるが、本発明の体内留置具 10A によれば、金属ワイヤー 21A は、実際には金属コイル 11 がコイル軸方向に無制限に伸びることを確実に防止すると共に金属コイル 11 それ自体の柔軟性を阻害しないものとするために、金属ワイヤー 21A を構成する金属線材に固有の引張破断強度が高いものを、軸方向伸張規制部材 20 が所期の強度を有するものとなるよう、その断面積が可及的に小さくされた状態のものにより構成されているため、初期の強度を有しかつ柔軟である。従って、当該体内留置具 10A の回収を含む再留置操作を確実に行うことができ、体内留置具を高い安全性を有するものとして構成することができる。

【0051】

さらには、金属コイル 11 の軸方向への応力として瞬間的に強い衝撃が加わった場合に、軸方向伸張規制部材 20 が金属ループ 14 を介して金属コイル 11 の遠位側端部に固定されているため、金属コイル 11 の全長に対して軸方向伸張規制部材 20 のたわみにより若干の寸法的余裕が生じるので、この寸法的余裕により衝撃を緩和する効果を有する構成とすることができ、結果として金属コイル 11 の伸張防止機構としての耐衝撃性の向上に寄与できる。

【0052】

また図 2 に示されているように、軸方向伸張規制部材 20 が、複数の金属線材が撚り合わされた撚線により構成された場合は、撚線構造自体が耐衝撃性を有するので、相乗的にコイルの伸張防止機構としての耐衝撃性を、一層向上させることができ、さらには金属ワイヤー 21A を金属ループ 14 に挿通せしめた後に更に捻り撚った構造とすることができる。

【0053】

一方、軸方向伸張規制部材 20 の材質を金属コイル 11 と同じ材質の金属で構成することにより、溶接による固定が容易であり、生体内環境において異種金属

材料間の接触で生じるガルバニック腐食の発生を防止することができ、長期留置時の生体に対する安全性をより一層高めた構成とすることができる。さらに、金属コイル 11 や軸方向伸張規制部材 20 を白金合金のような生体内において安定な金属で構成することにより、長期留置時の生体に対する安全性を、一層向上させることができる。

【0054】

以上、本発明の好適な実施形態について説明したが、本発明は上記の態様に限定されるものではなく、図 1 に示す構成の体内留置具 10A において、軸方向伸張規制部材 20 は、金属ワイヤーがらせん状に巻回されてコイル状に形成されてなるもの、あるいは金属ワイヤーがジグザグ状またはリボン状等に賦形されてなるものにより構成することができる。

【0055】

このような場合には、金属コイル 11 のコイル軸方向の伸び量が一定以下の大きさに規制されると共に、体内留置具が所定の柔軟性を有するものとなるよう、金属ワイヤーにより形成されるべきコイル体のコイル径、コイル長およびその他の構成を設定すればよい。

【0056】

<実験例>

以下、本発明の体内留置具による作用効果を確認するために行った実験例について説明する。

【0057】

[製造例 1]

素線径 $40\mu\text{m}$ の白金-タングステン合金線材により形成された金属コイル（コイル径： $250\mu\text{m}$ 、コイル長： 30mm ）の遠位側端部に、同様に白金-タングステン合金線材により形成された素線径 $30\mu\text{m}$ 、全長 2mm の金属ループを近位側に向かって挿入し、コイル端部と金属ループを酸化防止等の目的でアルゴン-ヘリウム混合ガス存在下で TIG 溶接により溶接した。この金属ループの内部に軸方向伸張規制部材として素線径 $12\mu\text{m}$ 、全長 60mm の白金-タングステン合金線を挿通し、この白金-タングステン合金線の両端を保持部材と金属

コイルの内表面の間に導入し、間隙を接着剤で充填することにより金属コイルと白金－タングステン合金線を固定し、図1に示されているような、白金－タングステン合金線がコイル遠位側端でループにより固定されている体内留置具を製造した。これを「留置具1」とする。

【0058】

〔製造例2〕

製造例1において、コイル、金属ループ、軸方向伸張規制部材を形成する材料の白金－タングステン合金を白金－イリジウム合金に変え、軸方向伸張規制部材を素線径7 μ m、全長60mmの白金－イリジウム合金線材3本を緩く撚り合わせてなる撚り線により構成し、軸方向伸張規制部材を金属ループに挿通した後さらに捻った撚線にしたのち、軸方向伸張規制部材の両端を保持部材13と共にコイルの近位端部に縮径されるようにかしめたことの他は製造例1と同様にして、図2に示されているような構成の体内留置具を製造した。これを「留置具2」とする。

【0059】

〔比較製造例1〕

製造例1において、軸方向伸張規制部材を、通常の状態における金属コイルのコイル長と同じ全長(30mm)の白金－タングステン合金により構成し、軸方向伸張規制部材の一端をコイルの遠位側端部に直接溶接し、片端を保持部材と金属コイルの内表面の間に導入し、間隙を接着剤で充填することにより金属コイルと固定したことの他は製造例1と同様にして、体内留置具を製造した。これを「比較用留置具1」とする。

【0060】

〔比較製造例2〕

製造例1において、軸方向伸張規制部材を、通常の状態における金属コイルのコイル長と同じ全長(30mm)で、素線径30 μ mの白金－タングステン合金により構成し、軸方向伸張規制部材の一端をコイルの遠位側端部に直接溶接し、片端を保持部材と金属コイルの内表面の間に導入し、間隙を接着剤で充填することにより金属コイルと固定したことの他は製造例1と同様にして、体内留置具を

製造した。これを「比較用留置具 2」とする。

【0061】

〔比較製造例 3〕

製造例 1 において、金属ループや軸方向伸張規制部材を配置せず、コイルのみを保持部材に取り付けて体内留置具を製造した。これを「比較留置具 3」とする。

【0062】

以上のようにして製造された留置具 1～2 および比較用留置具 1～3 の各々について、(1) コイル軸方向への塑性変形に要する最大荷重＝軸方向伸張規制部材のコイル軸方向に対する引張破断強さ（特定の構成のものにおける引張破断強度）、および (2) 留置具全体の柔軟性を評価した。結果を、下記表 1 に示す。

【0063】

軸方向伸張規制部材の引張破断強度は、引張圧縮試験機「ストログラフ E-L」〔(株) 東洋精機製作所製〕を用い、常温環境下において、留置具における金属コイルの両端をチャッキングして、ロードセルスケール 2.5 N F S、引張速度 100 mm/min の条件で引張試験を行うことにより得られたものである。

【0064】

また、留置具全体の柔軟性は、比較留置具 2 と手感及び留置具の一端を把持した時の垂れ下がり具合を外観により比較することで評価した。

【0065】

【表 1】

	軸方向伸張規制部材の引張破断強度 [N]	留置具全体の柔軟性 〔手感・外観〕
留置具 1	0.64	比較用留置具 3 と同等で極めて柔軟
留置具 2	0.62	比較用留置具 3 と同等で極めて柔軟
比較用留置具 1	0.08	比較用留置具 3 と同等で極めて柔軟
比較用留置具 2	0.60	比較留置具 3 よりも相当に硬く、使用に適さない
比較用留置具 3	0.07	極めて柔軟

【0066】

以上の結果より、本発明に係る体内留置具（留置具1～2）によれば、軸方向伸張規制部材を十分に高い引張破断強度を有するものとして構成することができ、これにより、金属コイルのコイル軸方向に対する伸張を規制することができ、しかも体内留置具を高い柔軟性を有するものとして構成することができ、従って、留置操作を行うに際して高い操作性および高い安全性が得られることが確認された。

【0067】

ここに、金属コイル（コイル）の伸び率が降伏点を越えない大きさであれば、金属コイルは弾性領域内で変形されるため、金属コイルにかかる負荷が解放されることにより元の状態に復元させることができ、実用上、金属コイルの特性が損なわれることがないが、再留置操作を行うに際しては、金属コイルがその伸び率ができる限り小さい状態のものであることが望ましい。

【0068】

これに対して、比較用留置具1においては、留置具として十分な柔軟性は有しているが、コイルに対して軸方向伸張規制部材を直接溶接したことで強度低下を生じ、所望の強度が得られなかったことにより、体内留置具の留置操作中にコイルが伸張してしまう可能性が高いと推察する。

【0069】

さらに、比較用留置具2においては、軸方向伸張規制部材を直接溶接した場合の強度低下を見込んで線径の大きい線材を軸方向伸張規制部材として用いたので、軸方向伸張規制部材が十分に高い引張破断強度を有するものであり、実質上、金属コイルがコイル軸方向に伸張されることがないが、留置具全体の柔軟性が著しく低いものであり、体内留置具の留置操作を確実に行うことが困難になる場合があるものと想定される。

【0070】

【発明の効果】

本発明の塞栓形成用体内留置具によれば、コイルの遠位側端部において軸方向伸張規制部材よりも太い線材によるループを形成し、ループ内に軸方向伸張規制

部材を挿通して引っ掛けることにより固定したことで、直接溶接した場合のように軸方向伸張規制部材の溶接部分が焼鈍により強度低下を生じることがないので、軸方向伸張規制部材として必要な強度を得る上で十分に細い線材を用いることができ、結果として体内留置具を高い柔軟性を有するものとして構成することができる。従って、留置操作を行うに際して高い操作性が得られ、例えば適宜のカテーテルを介して所定部位に確実に導入して留置させることができる。

【0071】

さらには、コイルの軸方向への応力として瞬間的に強い衝撃が加わった場合に、軸方向伸張規制部材がループを介してコイルの遠位側端部に固定されているため、コイルの全長に対して軸方向伸張規制部材のたわみにより若干の寸法的余裕が生じるので、この寸法的余裕により衝撃を緩和する効果を有する構成とすることができ、結果としてコイルの伸張防止機構としての耐衝撃性の向上に寄与できる。また、軸方向伸張規制部材が、複数の金属線材が撚り合わされた撚線により構成された場合は、撚線構造自体が耐衝撃性を有するので、相乗的にコイルの伸張防止機構としての耐衝撃性を、一層向上させることができる。

【0072】

一方、軸方向伸張規制部材の材質をコイルと同じ材質の金属で構成することにより、溶接による固定が容易であり、生体内環境において異種金属材料間の接触で生じるガルバニック腐食の発生を防止することができ、長期留置時の生体に対する安全性をより一層高めた構成とすることができる。さらに、コイルや軸方向伸張規制部材を白金合金のような生体内において安定な金属で構成することにより、長期留置時の生体に対する安全性を、一層向上させることができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】

本発明の塞栓形成用体内留置具の一例における構成の概略を示す説明用断面図である。

【図2】

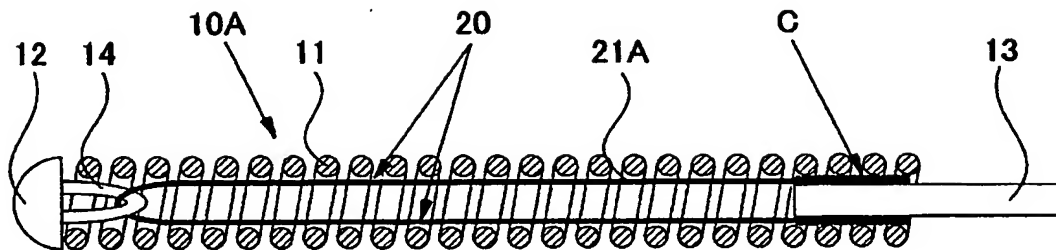
本発明の塞栓形成用体内留置具の他の例における構成の概略を示す説明用断面図である。

【符号の説明】

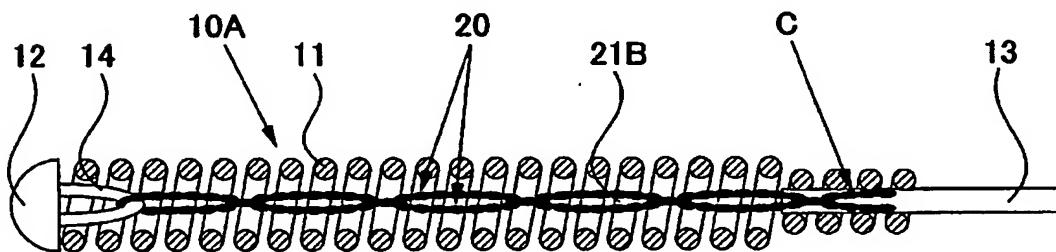
- 1 0 A 塞栓形成用体内留置具
- 1 1 金属コイル
- 1 2 頭部
- 1 3 保持部材
- 1 4 金属ループ
- 2 0 軸方向伸張規制部材
- 2 1 A 金属ワイヤー
- 2 1 B 撚り線
- 2 5 係止部材
- C 固定個所

【書類名】 図面

【図 1】



【図 2】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 所定部位に確実に留置させることができると共に、再留置操作を確実に実行することができ、従って、高い安全性および高い操作性を有する塞栓形成用体内留置具を提供すること。

【解決手段】 柔軟性を有するコイル本体の内部に、所定の大きさの引張破断強度を有する軸方向伸張規制部材が配設されてなり、当該軸方向伸張規制部材がコイル本体の遠位側端部に配設され軸方向伸張規制部材を構成する線材よりも太い材料で形成されたループを介してコイルと固定される塞栓形成用体内留置具。軸方向伸張規制部材とループ及びコイル本体は、白金合金等の同じ金属材料で形成されることが好ましく、軸方向伸張規制部材は撚り合わせた撚線により形成されることが好ましい。

【選択図】 図1

認定・付加情報

特許出願の番号	特願 2003-005157
受付番号	50300037176
書類名	特許願
担当官	第一担当上席 0090
作成日	平成15年 3月10日

<認定情報・付加情報>

【特許出願人】

【識別番号】	394003265
【住所又は居所】	大阪府大阪市北区中之島3丁目2番4号
【氏名又は名称】	株式会社カネカメディックス

【特許出願人】

【識別番号】	000000941
【住所又は居所】	大阪府大阪市北区中之島3丁目2番4号
【氏名又は名称】	鐘淵化学工業株式会社

次頁無

特願 2003-005157

出願人履歴情報

識別番号

[394003265]

1. 変更年月日

1994年 2月10日

[変更理由]

新規登録

住所

大阪府大阪市北区中之島3丁目2番4号

氏名

株式会社カネカメディックス

特願 2003-005157

出願人履歴情報

識別番号

[000000941]

1. 変更年月日

1990年 8月27日

[変更理由]

新規登録

住 所

大阪府大阪市北区中之島3丁目2番4号

氏 名

鐘淵化学工業株式会社